

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS



REC'D 08 MAR 2005

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000054379	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/002582	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 12.03.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.03.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/52		
Anmelder BASF AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerisierbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 27.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 04.03.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lüdemann, S Tel. +49 89 2399-7842 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/002582

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-44 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-30 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Figuren

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/002582

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-30 |
| | Nein: Ansprüche - |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche - |
| | Nein: Ansprüche 1-30 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-30 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
D1: EP-A-0 486 290 (AMOCO CORP) 20. Mai 1992 (1992-05-20)
D2: DE 197 44 212 A (SCHERING AG) 15. April 1999 (1999-04-15)
2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 1-30 im Sinne von Artikel 33(2) PCT neu ist.
- 3.1 Dokument **D1** offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument) ein Verfahren zur Herstellung diverser Sterole, die als Zwischen- und/oder Folgeprodukte von Ergosta-5,7-dienol angesehen werden können, mittels Kultivierung von Organismen, die gegenüber dem Wildtyp eine reduzierte $\Delta 22$ -Desaturase (erg5) Aktivität und eine erhöhte HMG-CoA-Reduktase Aktivität aufweisen (siehe Anspruch 13).
- 3.2 Dokument **D2** offenbart ein Verfahren zur Herstellung diverser Sterole, die als Zwischen- und/oder Folgeprodukte von Ergosta-5,7-dienol angesehen werden können, mittels Kultivierung von Organismen, die gegenüber dem Wildtyp eine erhöhte HMG-CoA-Reduktase Aktivität und eine erhöhte Squalenperoxidase (erg1) Aktivität aufweisen (siehe Anspruch 2.a-iv)
- 4.1 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-30 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.
- 4.2 Das Dokument **D1** wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von D1 dadurch, daß das Verfahren durch Organismen ausgeführt wird, die im Vergleich zum vorliegenden Anspruch 1 **zusätzlich eine**

erhöhte Aktivität eines weiteren Enzyms aufweisen, welches aus der Gruppe Lanosterol-C14-Demethylase (erg11), Squalenepoxidase (erg1) und Squalensynthetase (erg9) ausgewählt werden kann.

- 4.2 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß ein alternatives Verfahren zur Herstellung von Ergosta-5-7-dienol (und/oder dessen biosynthetischen Zwischen- und/oder Folgeprodukten) zur Verfügung gestellt wird.
- 4.3 Die in Anspruch 1-10 und 15-18 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):
Wie unter 3.2 beschrieben, offenbart D2 (siehe Anspruch 2.a-iv) ein Verfahren zur Herstellung von Ergosta-5-7-dienol und/oder dessen biosynthetischen Zwischen- und/oder Folgeprodukten durch eine erhöhte Aktivität von t-HMG und erg1. Der Fachmann hätte also durch Kombination der Offenbarungen von D1 und D2 ohne unzumutbaren Aufwand an Experimenten zur Lösung der vorliegenden Aufgabe kommen können.
- 4.4 Des weiteren kann die Aufgabe nicht über den gesamten Schutzbereich von Anspruch 1 als gelöst angesehen werden: (i) Es wurde nicht gezeigt, daß die Aufgabe für alle Zwischen- und/oder Folgeprodukte von Ergosta-5,7-dienol gelöst wurde. Tabellen 2 und 3 (Daten für *S. cerevisiae* GRFtH1ura3ERG1erg5) zeigen die Abnahme des Gehaltes von Squalen (welches als Zwischenprodukt von Ergosta-5-7-dienol angesehen werden kann) im Vergleich zu Tabelle 1 (Daten für *S. cerevisiae* GRFtH1ura3) und Tabelle 3 (Daten für *S. cerevisiae* GRFtH1ura3erg5).
(ii) Es wurde auch nicht gezeigt, daß die obengenannte Aufgabe durch eine erhöhte Aktivität der Lanosterol-C14-Demethylase (erg11) oder Squalensynthetase (erg9) (zusätzlich zu einer reduzierten erg5 und einer erhöhten HMG Reduktase Aktivität) gelöst wurde.
- 4.5 Daher beruhen die Ansprüche 1-30 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Das im Recherchenbericht angegebene Dokument D4 (WO03/064650) könnte für eine spätere regionale Phase neuheitsschädlich sein.